

3

使用上の注意の改訂について (その242)

平成24年12月4日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <強心剤> ジゴキシン デスラノシド メチルジゴキシン

[販売名] ジゴシン錠0.125mg, 同錠0.25mg, 同散0.1%, 同エリキシル0.05mg/mL, ジゴシン注0.25mg
(中外製薬) 他
ジギラノゲン注0.4mg (アイロム製薬)
ラニラピッド錠0.05mg, 同錠0.1mg (中外製薬) 他

[副作用
(重大な副作用)] 非閉塞性腸間膜虚血：非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 <その他の循環器官用薬> アンブリゼンタン

[販売名] ヴォリブリス錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン)

[重要な基本的注意] 特発性肺線維症 (IPF) を対象とした海外臨床試験において、本剤投与によりIPFの病態増悪リスクの増加の可能性が示されている。肺の線維化を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する際は、肺線維症の治療に精通した呼吸器科医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。

3 <止血剤> ゼラチン (スポンジ2cm×6cm×0.7cm・8cm×12.5cm×1cm)

[販売名] ゼルフォーム (ファイザー)

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー：ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4 <止血剤> ゼラチン (スポンジ5cm×2.5cm・10cm×7cm)

[販売名] スポンゼル (アステラス製薬)

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 全身発赤, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し, 適切な処置を行うこと。

5 <その他の腫瘍用薬> パゾパニブ塩酸塩

[販売名] ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン)

[副作用
(重大な副作用)]

血栓性微小血管症: 血栓性血小板減少性紫斑病, 溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 破碎赤血球を伴う貧血, 血小板減少, 腎機能障害等が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

膵炎: 膵炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 膵炎を示唆する症状があらわれた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

6 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> ゼラチン (フィルム)

[販売名] ゼルフィルム, 眼科用ゼルフィルム (ファイザー)

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 全身発赤, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し, 適切な処置を行うこと。